

ARRETE N° 2007 - 090 /MS/SG/DGPML/DL

Portant Autorisation de Mise sur le Marché  
de Réactifs de Laboratoire de biologie médicale humaine.

**LE MINISTRE DE LA SANTE,**

- VU la Constitution ;
- VU le Décret n°2002-204/PRES du 06 Juin 2002 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le Décret n°2002-205/PRES/PM du 10 Juin 2002 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le Décret n°2002-255/PRES/PM du 18 juillet 2002, portant attributions des membres du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le Décret n°2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002, portant organisation du Ministère de la Santé ;
- VU le Décret N°457/PRES/PM/MS du 03 octobre 2000, portant conditions d'exercice privé des professions de Santé ;
- VU le Décret n°97-049/PRES/PM/MS du 05 février 1997, portant Code de Déontologie des Pharmaciens du Burkina Faso ;
- VU la Loi n°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU le Décret n°92-126 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- VU l'Arrêté n° 2003-341/MS/SG/DGPML portant conditions de délivrance des Autorisations de mise sur le Marché des Médicaments, Consommables médicaux stériles et Réactifs de laboratoire de biologie médicale humaine au Burkina Faso;
- VU la demande d'enregistrement de la société **REA-EXPRESS** représentant les Laboratoires **RANDOX Laboratory** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **15/01/ 2007**;

**ARRETE**

**ARTICLE 1** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux réactifs des laboratoires **RANDOX LABORATORY Ltd (ROYAUME UNI)**, ci-après.

N°	Désigantion	Présentation	N° AMM
1	ALBUMIN BCG	6x100	RL1013-01/07
2	ACID PHOS. ,P-NITROPHENOL	10x10	RL1014-01/07
3	ACID PHOS., KINETIC (FAST RED)	20x3	RL1015-01/07
4	ALT (GPT), IFCC	5x100	RL1016-01/07
5	ALT (GPT), DGKC	20x3	RL1017-01/07
6	ALK. PHOS., AMP	6x30	RL1018-01/07
7	ALK. PHOS., DEA	10x10	RL1019-01/07
8	AST (GOT), IFCC	5x100	RL1020-01/07
9	AST (GOT), DGKC	20x3	RL1021-01/07
10	AMYLASE, BENZYLIDENE PNPG7	20x5	RL1022-01/07
11	AMYLASE, CNPG3	4x60T	RL1023-01/07
12	BILIRUBIN (Liquid), DCA	6x100	RL1024-01/07
13	BILIRUBIN (Liquid), JENDRASSIK	2x625	RL1025-01/07
14	BILIRUBIN (TOTAL) (Liquid), MOD. JENDRASSIK	2x250	RL1026-01/07
15	BILIRUBIN (DIRECT) (Liquid), MOD. JENDRASSIK	2x250	RL1027-01/07
16	CALCIUM, , CPC/AMP	1x200	RL1028-01/07
17	CALCIUM, ARSENAZO	6x100	RL1029-01/07
18	CALIBRATION SERA LEVEL 2	20x5	RL1030-01/07
19	CO2 TOTAL, 340 nm	10x10	RL1031-01/07
20	CO2 TOTAL, 340 nm	10x50	RL1032-01/07
21	CHOLESTEROL (Liquid), CHOD-PAP	6x30	RL1033-01/07
22	CHOLESTEROL (Liquid), CHOD-PAP	6x100	RL1034-01/07
23	CK-NAC, DGKC	20x2.5	RL1035-01/07
24	CHLORIDE, TPTZ	6x100	RL1036-01/07
25	CRP (Complete Kit with Disposable Cards), LATEX SLIDE TEST	100T	RL1037-01/07
26	CREATININE (Liquid), JAFFE	1x200	RL1038-01/07
27	COPPER (Liquid), COLOR.	5x20	RL1039-01/07
28	FOLLICLE STIMULATING HORMONE (FSH), ELISA	96T	RL1040-01/07
29	FREE THYROXINE (FT4), ELISA	96T	RL1041-01/07
30	GLUCOSE (Liquid), GOD-PAP	6x100	RL1042-01/07
31	GAMMA GT, CARBOXY	20x2	RL1043-01/07
32	GAMMA-GT, GLUPA	10x10	RL1044-01/07
33	HEPATITIS B-Surface Antigen (HBs Ag), ELISA	96T	RL1045-01/07
34	HEPATITIS B-Surface Antigen (HBs Ag), LATEX SLIDE TEST	100T	RL1046-01/07
35	LUTEINIZING HORMONE (LH), ELISA	96T	RL1047-01/07
36	ASO , LATEX SLIDE TEST	100T	RL1048-01/07
37	MAGNESIUM (Liquid), CALMAGITE	1x200	RL1049-01/07
38	SODIUM, ENZYMATIC	R1 4x45, R2 2x39	RL1050-01/07

39	PROGESTERONE, ELISA	96T	RL1051-01/07
40	PREGNANCY TEST (Disposable Card)	100T	RL1052-01/07
41	PHOSPHORUS (INORGANIC), COLOR.	1x200	RL1053-01/07
42	PROLACTIN, ELISA	96T	RL1054-01/07
43	POTASSIUM, COLOR.	100	RL1055-01/07
44	RHEUMATOID FACTOR, LATEX SLIDE TEST	100T	RL1056-01/07
45	IRON (Serum only), FERENE	2x100	RL1057-01/07
46	RPR, CARD TEST	100T	RL1058-01/07
47	RPR, CARD TEST	500T	RL1059-01/07
48	TPHA, INDIRECT HAEMAGGLUTINATION	100T	RL1060-01/07
49	TOTAL TRIIODOTHYRONINE (T3), ELISA	96T	RL1061-01/07
50	TOTAL LIPIDS (manual only) (Liquid), COLOR.	40-115T	RL1062-01/07
51	TOTAL PROTEIN (Liquid), BIURET	2x500	RL1063-01/07
52	TRIGLYCERIDES, GPO-PAP	6x15	RL1064-01/07
53	TRIGLYCERIDES, GPO-PAP	5x100	RL1065-01/07
54	THYROID STIMULATING HORMONE (TSH), ELISA	96T	RL1066-01/07
55	TESTOSTERONE, ELISA	96T	RL1067-01/07
56	TOTAL THYROXINE (T4), ELISA	96T	RL1068-01/07
57	URIC ACID (Liquid), COLOR.	4x100	RL1069-01/07
58	URINARY PROTEIN (Liquid), COLOR.	3x100	RL1070-01/07
59	UREA, MOD. BERTHELOT	5x100	RL1071-01/07
60	UREA (Kinetic) 3 minute read, UV GLDH	6x15	RL1072-01/07
61	UREA (Kinetic) 1 minute read, UV GLDH	10x50	RL1073-01/07

**ARTICLE 2** : La présentation, la composition de la trousse, le principe et l'indication des réactifs concernés devraient être conforme à ceux fournis dans le dossier d'enregistrement.

Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

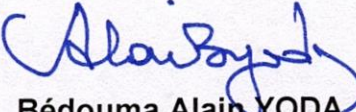
**ARTICLE 3** : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

**ARTICLE 4:** Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, l'Inspecteur Général des Services de Santé, le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté qui sera publié, enregistré et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 05 MAR 2007

**AMPLIATIONS:**

- 1 J.O.
- 1 SG/Mini. Santé
- 1 IGSS
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Direction générale de CAMEG
- 1 Tout distributeur de réactifs de laboratoire
- 1 Ordre National des Pharmaciens du Burkina
- 1 Ordre National Médecins
- 1 Ordre National Vétérinaires
- 1 Archives/chrono.

  
**Bédouma Alain YODA**

*Commandeur de l'Ordre National*